＊＊ 2011/08/01改訂（第8版）
＊ 2010/08/06改訂（第7版）

医療機器承認番号 14500BZY00262000

類別　機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器　一般的名称　再使用可能な手動式肺人工蘇生器　JMDN 17591000
特定保守管理医療機器　販売名　**アンブ蘇生バッグ　新生児用**

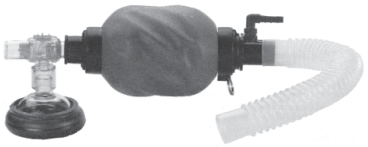
【警告】
＜使用方法＞
◆本器の使用が適切でないか、または本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻による人工呼吸を実施してください。
◆有毒な空気中や煙草や裸炎のそば（高濃度の酸素を使用時）で使用しないでください。
◆取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。
◆換気が正しく行われていることを胸部の動きの目視確認や、バルブからの呼気の流れる音を耳で聞くことによって常に確認ください。
◆本器はCPR（心肺蘇生法）と本器について訓練を受けた方のみご使用ください。フェースマスクを正しく当て、リーク（漏れ）のないように使うため、訓練を受けてください。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

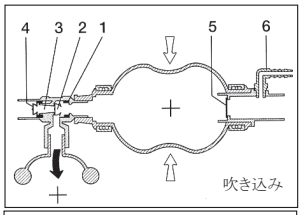
＊＊ **1.構成**
①ペディバルブ、②空気・酸素インレットバルブ、③新生児用蘇生バッグ、④新生児用マスク（サイズ0）総ゴム（オプション）、⑤幼児用マスク（サイズ0）透明ドーム（オプション）、⑥幼児用マスク（サイズ0、通気孔付）透明ドーム（オプション）、⑦酸素リザーバ（インレットバルブ接続用蛇管）、取扱説明書、添付文書

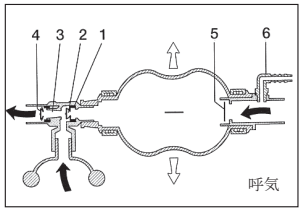
＊＊ **2.寸法及び重量**
①62.5（幅）×46（高）mm、②59（幅）×43.5（高）mm、③76（幅）×157（高）mm、④42（高）×74（φ）mm、⑤44（高）×74（φ）mm、⑥44（高）×74（φ）mm、⑦300（長）mm
重量：160g（マスク除く）

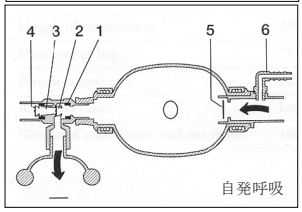


3.原理
＜吹き込み：通気＞
バッグ圧迫時に、エアーによりペディバルブのシャッター①が開きます。バルブダイアフラム②がシート③方向に押され、呼気口への通路が閉塞されます。エアーはペーシェントコネクタを経由し、肺に送られます。バッグで作られた陽圧によりインレットバルブ⑤は閉じたままになります。
＜呼気＞
吹き込み（吸気）終了時点でペディバルブのシャッター①は既に閉じています。これによりバッグ内にガスが戻ることを防いでいます。バルブダイアフラム②はシート③から離れ、呼気ガスがバルブシャッター④を経て、呼気口に流れ出ます。バッグが膨らむ間に作られる陰圧により、インレットバルブ⑤が開き、ルームエアーを引き込みます。チューブニップル⑥を経由し、酸素濃度を上げることができます。

＜自発呼吸＞
吸気中、ルームエアーまたは酸素を添加したエアーが、インレットバルブ⑤とシャッター①を通り、患者さんに送られます。呼気フローは上記と同じです。

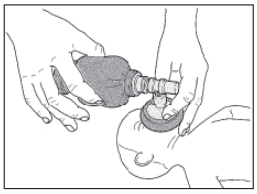


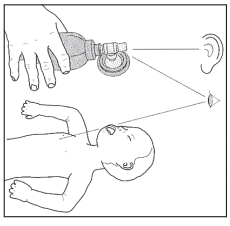


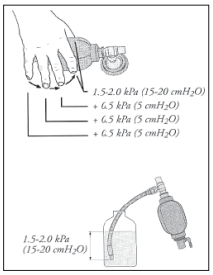


【使用目的、効能又は効果】
＊ 本品は片手の操作で加圧でき、軽いタッチの感触で、気道に抵抗があれば、すぐに判ります。長時間使用しても疲れません。又、外装ゴムカバーは太陽の紫外線にも耐えしなやかで抜群の耐久性があります。本品は空気だけで使用できるのはもちろんのことインレットに酸素ボンベをつなぐと酸素と空気の混合ガスが得られます。本品に用いられている蘇生用バルブは逆流もれがなく、弁の開閉が敏感に作動し、解体洗浄が簡単です。又、本バルブ煮沸消毒で滅菌できます。

【操作方法又は使用方法等】
1.換気
①患者さんの頭部を僅かに後方へ傾け、噸部を持ち上げます。気道閉塞を防ぐため、過度に傾斜させないようにします。
②マスクを顔面に置き、口と鼻の周囲をしっかりと密閉し、指先でバッグを圧迫します。通気後、圧迫を素早く完全解除します。
2.換気のコントロール
①送気中は胸部が隆起し、排気中は沈むことを確認します。
②バルブダイアフラムが透明バルブハウジングの内部で開閉すること、またバルブからの呼気の流れを同時に確認します。
③換気回数は患者さんにより異なります。医師にご相談ください。
3.換気量
①適切な換気量を得るため、通常は15～20hPa（cmH_2O）の終末換気圧が必要です。
②換気圧は、バッグを圧迫する指の本数によって調節します。
③2本の指で換気を開始し、胸部の動きを目で確認します。
④5本の指を使用すると約35hPa（cmH_2O）の圧がかかりますが、満期出産の新生児の場合、2本の指で約20hPa（cmH_2O）の換気圧を加えます。
⑤図のように気管チューブの先端を水に浸して圧迫し、外装ゴムカバーを通して換気圧の感覚を訓練してください。







4.酸素の追加
インレットバルブにある酸素のニップルに酸素フローメータからのチューブを接続して、酸素を追加してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0027

＜自発呼吸によって吸引される空気の酸素添加＞

a) 新鮮な酸素ガス供給量を 2 ～ 4L/ 分に設定し、口と鼻にマスクをしっかりと当てて、密閉状態を維持してください。充分な自発呼吸が得られたならば、吸引された空気の酸素濃度は事実上、100% になります。

b) 充分な自発呼吸が行われている状態で、リザーバを取り付け、酸素を添加してください。酸素流量を 2 ～ 4L/ 分に設定し、リザーバの開放端を患者さんの顔にできるだけ密着させてください。再びリザーバに100%酸素を供給してください。リザーバと顔面との距離次第で、空気が加わり、低濃度の酸素が供給されます。

＜換気＞

実際の酸素濃度は、換気回数と換気量によって決まります。通常の場合、酸素濃度 30 ～ 50%はリザーバなしで得られます。より高濃度の酸素が必要な場合、リザーバをインレットバルブに接続してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本器の取扱は、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員および心肺蘇生訓練講習会の研修課程修了者が対象となっています。

◆ 事前に取扱説明書を熟読ください。

◆ ご使用前に動作点検し、正常・安全動作することを確認してください。

◆ 使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。

◆ 薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください (薬液は材質に適しているものを使用)。またパーツを薬液の中に必要以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で充分に濯いでください。

◆ オイルやグリスに触れないように、使用・保管してください。

◆ご使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。

◆ 分解後、各部分に欠陥がないことを確認してください。正しく組み立てた後、正常作動を確認するため機能テストをしてください。

◆ 保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

◆ 故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、専門技術者に修理を依頼してください。

＊＊ ◆ 本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外しについて確認されることをお勧めします。[併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管環境温度：−40 ～＋ 70℃

保管相対湿度：10 ～ 100%（非結露）

2. 有効期間または使用の期限［製造業者認証］

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：10 年

ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

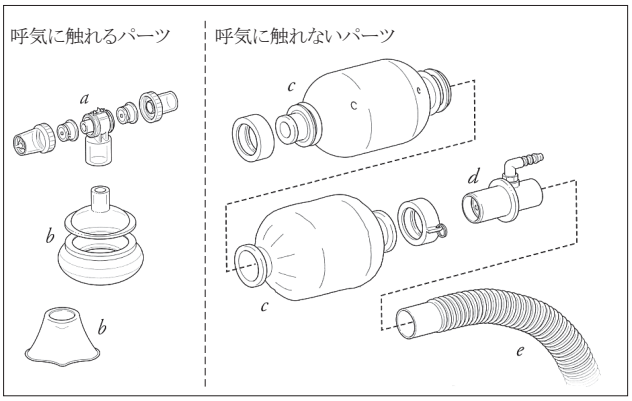
＜洗浄・消毒・滅菌＞

◆ マスクとペディバルブは患者さん使用後に洗浄・消毒・滅菌してください。

◆ 呼気に触れていないバッグとインレットバルブは、定期的に汚れを除去・消毒・滅菌してください。

◆ 感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。

◆ バッグからマスク、ペティバルブ、インレットバルブを取りはずし、ペディバルブを分解してください。バルブハウジングからインレットコネクタを取りはずせない場合、再びペディバルブをバッグの青いアウトレットコネクタに押し戻し、バルブハウジングを回して、ネジ部をゆるめてください。なお、インレットバルブは分解できません。



＜洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表＞

◆ ガス滅菌しないでください。

パーツ ＼ 方法	手洗	洗浄器	パスツール消毒	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
a) ペディバルブ	○	○	○	○	○	○	○
b) マスク(透明ドーム、サイズ OA のみ)	○	×	×	×	○	×	×
b) マスク（サイズ OA 以外）	○	○	○	○	○	○	×
c) バッグ	○	○	○	○	○	○	○
d) インレットバルブ	○	○	○	○	○	○	○
e) 酸素リザーバ	×	×	×	×	○	×	×

2. 業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です。詳しくは、アイ・エム・アイ㈱までお問い合わせください。

【包装】

一式／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊アイ・エム・アイ株式会社　救急・教育部

＊＊ **住所**：〒 343-0824　埼玉県越谷市流通団地 3-3-12

＊＊ TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒 343-0824　埼玉県越谷市流通団地 3-3-12

TEL：048-988-4411（代）

＊ **製造業者名（国名）**：

製造元：Ambu A/S（アンブ社）（デンマーク）

製造所：Ambu A/S（アンブ社）（デンマーク）